

نشرة للمستهلكة وفق أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يُسوق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

دوأفيف™

أقرص ذات تحرير مراقب

يحتوي كل قرص على:

0.45 mg conjugated estrogens
20 mg bazedoxifene acetate (الذي يعادل 20 ملغ بازيدوكسيفين)

0.45 ملغ مزيج من إستروجين

20 ملغ بازيدوكسيفين أسيتات (الذي يعادل 20 ملغ بازيدوكسيفين)

المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: انظري البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

أقرني النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّهي إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

الدواء مخصص للنساء الكبار في السن في فترة سن اليأس وما بعدها.

الأمر التي من المهم معرفتها عن دوأفيف™:

- لا يجوز تناول مستحضرات إضافية تحتوي على الإستروجين بينما تتناولين دوأفيف™.
- قد يزيد استعمال الإستروجينات احتمال الإصابة بسرطان الرحم.
- عليك الإبلاغ فوراً عن أي نزيف مهلي استثنائي أثناء تناول دوأفيف™. قد يشكل النزيف المهلي بعد سن انقطاع الطمث علامة تحذيرية لسرطان الرحم. يتعين على الطبيب أن يفحص أي نزيف مهلي استثنائي وذلك لمعرفة سبب ظهوره.
- لا يجوز استعمال الإستروجين لمنع حدوث مرض قلبي، نوبات قلبية، سكتة دماغية أو الخرف (dementia) (انخفاض أداء الدماغ).
- قد يزيد استعمال الإستروجينات احتمالات تعرضك لسكتة دماغية أو خثرات دموية.
- قد يزيد استعمال الإستروجينات احتمالات المعاناة من الخرف (dementia)، وذلك حسب بحث أجري على نساء أعمارهن 65 سنة وما فوق.
- يجب استعمال دوأفيف™ لأقصر فترة زمنية ممكنة و فقط طالما أن هناك ضرورة للعلاج. عليك أنت والطبيب التحدث بشكل دائم حول هل ما زلت تحتاجين إلى العلاج بدوأفيف™.

1. لم أعد هذا الدواء؟

للنساء اللواتي لديهن رحم في الحالات التالية:

- لعلاج أعراض سن انقطاع الطمث المتوسطة حتى الشديدة.
- لمنع مرض هشاشة العظام (osteoporosis) بعد سن انقطاع الطمث.

الفصيلة العلاجية: مركب إستروجين انتقائي للنسيج.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنتِ تعانين أو عانيت في الماضي من خثرات دموية (مثلاً: سكتة دماغية، نوبة قلبية وانصمام خثاري رئوي).
- كانت لديك حساسية (أرجية) للمواد الفعّالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء. انظري قائمة المواد غير الفعّالة في البند 6 من هذه النشرة.
- كنتِ تعانين من نزيف مهلي استثنائي. قد يشكل النزيف المهلي بعد سن انقطاع الطمث علامة تحذيرية لسرطان الرحم. يتعين على الطبيب أن يفحص أي نزيف مهلي استثنائي وذلك لمعرفة سبب ظهوره.

- كنتِ تعانين من سرطان أو إذا كان لديك ماضٍ من مرضٍ من أي نوع من السرطان. قد يزيد استعمال الإستروجينات احتمالات الإصابة بسرطان من أنواع مختلفة، بما في ذلك سرطان الثدي أو الرحم. إذا كنتِ تعانين أو عانيتِ في الماضي من السرطان، استشيري الطبيب لمعرفة إذا كنتِ بحاجة إلى استعمال دواڤيف™.
- كنتِ تُعانين أو عانيتِ في الماضي من مشاكل في الكبد.
- شُخّصتِ لديك مشكلة في جهاز تخثر الدم (مثل نقص في بروتين C، بروتين S أو مضاد الثرومبين).
- كنتِ حاملاً.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بدواڤيف™ أخبري الطبيب إذا:

- كنتِ تعانين من نزيف مهبطي استثنائي. قد يشكل النزيف المهبطي بعد سن انقطاع الطمث علامة تحذيرية لسرطان الرحم. يتعين على الطبيب أن يفحص أي نزيف استثنائي وذلك لمعرفة سبب ظهوره.
- كنتِ تعانين من أية حالة طبية أخرى. قد يرغب الطبيب بفحصك بحذر زائد وذلك إذا كنتِ تعانين من حالات معينة، مثل الربو (صغير)، الصرع (اختلاجات)، السكري، الشقيقة، ورم بطانة الرحم، الذئبة (lupus) أو من مشاكل في أداء القلب، الكبد، الغدة الدرقية، الكلى أو إذا كنتِ تعانين من ارتفاع نسب الكالسيوم في الدم.
- كنتِ تخططين لاجتياز عملية جراحية أو لأن تكوني في فترة راحة (قلة الحركة) بشكل مطول. سيخبرك الطبيب فيما إذا كان عليك التوقف عن تناول دواڤيف™.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنتِ تتناولين، أو تناولتِ مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك.

عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنتِ تتناولين أدوية هرمونية أخرى، بما في ذلك بروجستينات أو أدوية أخرى تشبه دواڤيف™. اسألي الطبيب إذا كنتِ لا تعرفين إذا كنتِ تتناولين هذه الأدوية. قد تؤثر أدوية معينة في طريقة عمل دواڤيف™ في الجسم، وهناك أدوية قد يؤثر دواڤيف™ في طريقة عملها في الجسم، مثل إينتراكونازول، هيبيريكوم (St. John's wort)، فينوباربيتال، كاربامازيبين، فنيتوبين، ريفامبين.

عليك إعداد قائمة منظمة بكل الأدوية التي تستعملينها وإعلام الطبيب والصيدلي بأي دواء جديد يوصف لك.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول دواڤيف™ مع أو من دون طعام.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة

دواڤيف™ ليس معدًا للاستعمال لدى النساء في سن الإخصاب.

لا يجوز استعمال دواڤيف™ إذا كنتِ حاملاً، أو تعتقدين أنكِ حامل.

إذا كنتِ تعتقدين أنكِ حامل، عليك إجراء فحص حمل وانتظار الحصول على النتيجة. إذا كانت النتيجة إيجابية فلا تستعملي دواڤيف™ وتوجهي إلى الطبيب. يُمنع استعمال دواڤيف™ أثناء الرضاعة.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي دواڤيف™ على لاكتوز، سكروز، بولي ديستروز ومالتيتول

يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز (على شكل مونوهيدرات)، سكروز، جلوكوز (في بولي ديستروز وفي مالتيتول) وسوربيتول (في بولي ديستروز) (أنواع من السكريات). إذا أخبرك الطبيب بأنك تعانين من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، اتصلي به قبل استعمال الدواء.

يمكن أن يسبب دواڤيف™ عدم تحمل للجلوكوز.

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. افحصي مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنتِ غير متأكدة فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها عادة هي: قرص واحد مرة في اليوم في ساعة ثابتة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- يجب ابتلاع القرص كاملاً. يُمنع سحق/شطر/مضغ القرص لأنه ذو تحرير مراقب.
 - يجب تناول الدواء مع أو من دون طعام.
 - يجب إخراج القرص من اللويحة (بليستر) حالاً قبل تناوله فقط. يجب إخراج قرص واحد فقط في كل مرة. لا يجوز تخزين الأقراص في علبة لحفظ الأقراص.
 - إذا كنت تتناولين الكالسيوم أو فيتامين D، فيمكنك تناولهما في ذات الوقت الذي تتناولين فيه دوافيفTM.
 - إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجهي إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، مصطحبة عبوة الدواء معك. تشمل علامات فرط الجرعة على: غثيان، تقيؤ، حساسية في الصدر، دوار، ألم في البطن، شعور بالإرهاق، ونزيف مهلي.
 - إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، عليك تناول الجرعة فور تذكرك؛ ولكن لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة إطلاقاً. إذا أن الأوان لتناول الجرعة التالية، تخطي الجرعة المنسية. تناولي الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشيري الطبيب.
- يجب المداومة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يُسبب استعمال دوافيفTM أعراضاً جانبية لدى قسم من المستعملات. لا تفرعي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعانين من أيٍّ منها.

تقسم الأعراض الجانبية حسب درجة خطورتها ووتيرتها.

أعراض جانبية خطيرة تشتمل على:

- خثرات دموية
- سكتة دماغية
- نوبة قلبية
- سرطان بطانة الرحم
- سرطان الثدي
- سرطان المبيض
- الخرف (dementia)
- مشاكل في كيس المرارة
- فقدان الرؤية
- ضغط دم مرتفع
- ارتفاع مستويات الدهون في الدم
- مشاكل في الكبد
- مشاكل في الغدة الدرقية
- احتباس السوائل
- مستويات كالسيوم منخفضة
- تورم في الفم أو اللسان
- تفاقم مشاكل طبية أخرى مثل: الربو، السكري، الصرع، الشقيقة، البرفيرية (مرض وراثي)، الذئبة (lupus) ومشاكل في الكبد.

توجهي إلى الطبيب حالاً إذا كنت تشعرين بأحد الأعراض التالية:

- ظهور كتل جديدة في الثدي
- نزيف مهلي استثنائي
- تغييرات في الرؤية أو الكلام
- صداع شديد جديد ومفاجئ
- آلام شديدة في الصدر أو في الساقين مع أو من دون ضيق في التنفس، ضعف وإرهاق.

أعراض جانبية أقل خطورة تظهر في أوقات متقاربة تشتمل على:

- تشنج العضلات
- غثيان
- إسهال
- اضطراب في المعدة
- ألم في البطن
- ألم في الحنجرة
- دوخة
- ألم في العنق

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية من موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- تجنبي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّبين التسمم. لا تسببي التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25°C، يُحفظ في العبوة الأصلية لحمايته من الرطوبة. يجب الاستعمال خلال 60 يومًا بعد فتح الكيس الصغير الذي يحتوي على لويحة الأقراص (بليستر).

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Sucrose, hypromellose, lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, hydroxypropyl cellulose, calcium phosphate tribasic, macrogol 400, ascorbic acid, sucrose palmitic acid ester, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), red iron oxide (E172), hydroxyethylcellulose, povidone (E1201), polydextrose, maltitol liquid, poloxamer 188, black iron oxide (E172), isopropyl alcohol and propylene glycol (E1520).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

عبوة كرتون تحتوي على لويحة واحدة (بليستر) ذات 28 قرصًا داخل كيس صغير. القرص بيضوي ومحدب، مطلي ولونه وردي مطبوع عليه العلامة "0.45/20" بالأسود في جهة واحدة.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر بي. إف. إي لصناعة الأدوية الإسرائيلية م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح، 46725.

اسم المنتج وعنوانه: فايزر إيرلندا لصناعة الأدوية، نيوبريدج، إيرلندا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 157-37-34551.

تم تحديثها بتاريخ 01/2021.